

Revista da
ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRAwww.amb.org.br**Artigo original****Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano[☆]****Gabriela Marodin^{a,*}, Jennifer Braathen Salgueiro^{b,c}, Márcia da Luz Motta^a,
Leonor Maria Pacheco Santos^{b,d}**^a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde e Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil^b DECIT, SCTIE, Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil (2009-2010)^c Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IPEC), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil^d Departamento de Saúde Coletiva, Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

INFORMAÇÃO SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 11 de junho de 2012

Aceito em 23 de agosto de 2012

Palavras-chave:

Bioética

Biobancos

Biorrepositório

Diretrizes

R E S U M O

Objetivo: Caracterizar a construção participativa e democrática das Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, baseada nos princípios éticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução.

Métodos: Para a elaboração do documento formou-se um grupo de trabalho interdisciplinar considerando os seguintes critérios: experiência na operacionalização de biobancos, representatividade regional, tipo de material biológico acondicionado e especialistas em bioética. Participaram, também, membros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, pela competência regulatória e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, enquanto controle social.

Resultados: O documento, baseado nos preceitos éticos, legais e técnicos, apresenta os conceitos, as atividades, finalidades e diferenças entre biorrepositórios e biobancos, as formas de consentimento do sujeito, além de outros aspectos permeados pela preocupação do uso adequado da informação. As Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa contém 39 artigos, dispostos em cinco capítulos.

Conclusão: A importância de uma regulamentação surge da reflexão ética, considerando a moral, e tendo como norteador os aspectos legais, os quais se traduzem em um documento que não se esgota em si mesmo. A dinamicidade da ciência sempre nos remete à mudança de paradigmas, que podem ir além das legislações existentes.

© 2013 Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de [CC BY-NC-ND](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)[☆]Trabalho realizado no Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil^{*}Autor para correspondência: Rua Coronel Joaquim Pedro Salgado, 267/701, Bairro Rio Branco, Porto Alegre, RS, 90420-060, BrasilE-mail: gabriela.marodin@gmail.com (G. Marodin)

Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material

A B S T R A C T

Keywords:

Bioethics

Biobanks

Biorepositories

Guidelines

Objective: To characterize the participatory and democratic creation of the Brazilian guidelines for biorepositories and biobanks of human biological material with the purpose of research based on the ethical principles of human dignity, autonomy, beneficence, justice, and precaution.

Methods: An interdisciplinary work group was constituted to prepare the document, considering the following criteria: experience in biobank operation, regional representation, type of stored biological material, and bioethics specialists. Members of the National Health Surveillance Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), also participated due to their regulatory competence. Members from the National Commission on Ethics in Research (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep) participated as the social control organization.

Results: The document, based on ethical, legal, and technical guidelines, presents the concepts, activities, purposes, and differences between biorepositories and biobanks; forms of consent on the part of the subject; in addition to other aspects permeated by concerns regarding the appropriate use of information. The Brazilian guidelines for biorepository and biobank of human biological material with the purpose of research contains 39 articles, which are distributed in five chapters.

Conclusion: The importance of legislation arises from the ethical concern, considering morals and taking into account the legal aspects, which translate into a document that does not end in itself. The dynamics of science always leads to changes in paradigms, which can go beyond the existing laws.

© 2013 Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob a licença de CC BY-NC-ND

Introdução

Os biorrepositórios e biobancos de material biológico humano – fluidos corporais, células, tecidos, substâncias intracelulares e DNA – e as informações associadas tornaram-se um importante recurso para a pesquisa biomédica e para o desenvolvimento de procedimentos diagnósticos e terapêuticos.¹ Durante muito tempo, o armazenamento de material biológico humano foi realizado por pesquisadores em instituições de pesquisa e em hospitais, principalmente nos departamentos de patologia, sendo grande parte feito de forma desordenada e sem a vinculação de informações de dados clínicos associados.

Uma preocupação mundial tem sido a constituição de uma rede de biobancos harmonizada, que respeite os preceitos éticos, legais e técnicos dos países integrantes. Nas discussões internacionais, observou-se a necessidade e a importância da viabilidade de cooperação entre instituições locais e de diversos países, bem como a necessidade de harmonização das recomendações com relação aos padrões de linguagem, formas de comunicação, sistema de bioinformática e terminologia única para designação dos materiais biológicos humanos.

Com relação aos aspectos éticos, suscita a reflexão sobre a forma de consentimento informado: se o novo consentimento a cada pesquisa ou apenas o consentimento inicial; a retomada de contato e a previsão de informação ao indivíduo;

o retorno dos resultados da pesquisa para os participantes e quem é o responsável pela sua interpretação e divulgação; além das questões de privacidade e confidencialidade dos dados por meio de políticas de segurança dos sistemas de informação.^{2,3} No que remete aos aspectos técnicos, é fundamental a organização de funcionamento, como as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano, e das questões financeiras envolvidas tanto para o empreendimento inicial – edificações e infraestrutura – como manutenção posterior.⁴ Com relação às questões legais, deve-se considerar a propriedade intelectual (patentes, direitos autorais), assim como o material biológico e políticas de compartilhamento de informação e o material armazenado, nos planos nacional e internacional. Esse processo de harmonização está sendo realizado de forma interdisciplinar, com a participação de diversos atores, das ciências naturais e humanas, como profissionais da saúde, filósofos, sociólogos, bioeticistas, analistas de sistemas, gestores, entre outros, que devem ter grande responsabilidade com a confidencialidade do material biológico⁵ e a proteção do indivíduo.

Até o momento, o Brasil não possui uma lei ordinária para pesquisas que envolvam seres humanos, nem lei específica para o armazenamento e utilização de material biológico humano em pesquisas. Porém, encontra-se a base legislativa na Constituição Federal de 1988⁵ – artigo 199, que prevê

a disposição de condições e requisitos para a remoção de amostras humanas para fins de pesquisa, entre outros, destacando-se o aspecto da proibição de qualquer tipo de comercialização –, bem como no Código Civil e em outras legislações sobre alguns assuntos relacionados, como, por exemplo, a Lei nº 11.105/05 – Lei de Biossegurança que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados e o uso de células-tronco embrionárias,⁶ a RDC 23/11 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que versa sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos,⁷ e a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 347/05, que regulamentava a utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa,⁸ a qual pode ser considerada um marco regulatório e histórico para a investigação nesse campo do conhecimento.

A ausência de lei fragiliza o controle do Conselho Nacional de Saúde e do próprio Poder Executivo Federal nas atividades de pesquisa envolvendo seres humanos quando efetivadas mediante a remoção de material biológico humano. Nesse sentido, os novos documentos normativos brasileiros, Resolução do CNS 441 de 2011,⁹ a qual revoga a Resolução do CNS 347 de 2005, e a Portaria do Ministério da Saúde aqui apresentada, são de grande importância para a regulamentação desta temática, sobretudo quando se considera a constituição e o funcionamento dos novos biobancos brasileiros com fins de pesquisa.

O presente artigo objetiva caracterizar a construção participativa e democrática da Portaria do Ministério da Saúde que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa,¹⁰ baseada nos princípios éticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução.

Trajetória da construção das Diretrizes Nacionais

Considerando o panorama internacional sobre a harmonização de biobancos, que se intensificou ao final de 2008, somado ao apelo da comunidade científica nacional, o Ministério da Saúde (MS) decidiu mobilizar-se e, em janeiro de 2009, o Departamento de Ciência e Tecnologia, por meio da Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa, iniciou o questionamento da temática e priorizou, como uma das suas ações, a necessidade de uma normativa nacional para a regulamentação do armazenamento e utilização do material biológico humano em pesquisa, ponderando, sobretudo, a necessidade da constituição e funcionamento de biobancos adequados no país.

Para o desenvolvimento deste trabalho foi fundamental a identificação de instituições brasileiras que possuíam biobancos. Nesse mapeamento, observou-se que a maioria das instituições apresentava apenas biorrepositórios. Já o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Hospital AC Camargo mantinham biobancos adequadamente constituídos.

Para a elaboração do documento, foi formado um grupo de trabalho interdisciplinar considerando os seguintes critérios: experiência na operacionalização de biobancos, representatividade regional, tipo de material biológico acondicionado e

especialistas em bioética. Participaram, também, membros da Anvisa, pela competência regulatória, e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), enquanto controle social. Concomitantemente, o Ministério da Saúde e a Conep se fizeram representar em fóruns de discussão internacionais e nacionais sobre o tema biobancos. A participação nesses encontros mostrou que o Brasil estava no mesmo nível da arte que os outros países, consolidando os aspectos que deveriam ser abordados nesse documento.

Da primeira reunião do grupo de trabalho surgiu uma proposta inicial que passou a ser discutida e aprimorada em reuniões subsequentes, além de contribuições do CNS e da Conep. Tal proposta foi analisada internamente no Decit com a participação da consultoria jurídica do MS, resultando no texto que foi colocado em consulta pública em maio de 2010 e que havia sido publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 12 de abril de 2010. Esta consulta resultou em 229 contribuições, que foram compiladas e analisadas durante a redação⁵ final.

Vale lembrar que toda diretriz técnico-política emanada do MS é amplamente debatida nas três esferas de governo, com representantes da sociedade civil, como gestores, prestadores, pesquisadores, profissionais da saúde e representantes dos usuários, sendo, assim, fruto de um pacto feito de forma democrática e plural.

A elaboração das Diretrizes Nacionais

Na elaboração das diretrizes foram ponderadas as disposições internacionais e nacionais, como leis, declarações, normativas, resoluções e produções científicas relacionadas à temática. Reconhecendo as diferentes competências das instituições de pesquisa no Brasil, e que em diversas instituições de saúde encontram-se repositórios de material biológico humano, o documento refere-se à biorrepositórios e a biobancos.

Assim, as diretrizes visam estabelecer princípios e normas de constituição e funcionamento de biobancos e biorrepositórios de material biológico humano para fins de pesquisa, bem como das informações associadas às amostras que compõem os mesmos, além de garantir padrões éticos e legais dos procedimentos em relação à sua utilização. Essas diretrizes são norteadas nos princípios bioéticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução. A reflexão bioética foi fundamental nessa construção, pois se sabe que a mesma favorece a consciência de valores éticos, e não somente a construção de normas, podendo influenciar, direta ou indiretamente, na formulação de políticas de saúde.¹¹

O documento aborda os aspectos conceituais, as atividades, finalidades e diferenças de biorrepositórios e biobancos, as formas de consentimento e os direitos do sujeito de pesquisa, além de outros aspectos permeados pela preocupação com o uso adequado da informação. A Portaria do Ministério da Saúde número 2.201, de 14 de setembro de 2011, e que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, publicada no Diário Oficial da União em 15 de

setembro de 2011, contém 39 artigos, os quais estão divididos em cinco capítulos e dispostos da seguinte forma:

Capítulo I: Das disposições gerais

Capítulo II: Do consentimento

Capítulo III: Dos direitos do sujeito da pesquisa

Capítulo IV: Do biorrepositório e do biobanco

Seção I – Das disposições gerais

Seção II – Do biorrepositório

Seção III – Do biobanco

Capítulo V: Das disposições finais

O primeiro capítulo é precedido por considerações que abarcam: a Constituição da República Federativa do Brasil, pilar do princípio da dignidade humana e dos direitos fundamentais à vida, à liberdade e à integridade física e moral; o Código Civil; os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial os da preservação da autonomia das pessoas na defesa da integridade física e moral, da igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, e o direito das pessoas assistidas à informação sobre sua saúde; o disposto nos documentos internacionais, como Código de Nuremberg, Declaração Universal dos Direitos Humanos, Declaração de Helsinque, Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS), Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, Recomendações da Organização Mundial da Saúde sobre Padrões Técnicos Comuns Mínimos e Protocolos para Centros de Recursos Biológicos (OMS/IARC); as leis brasileiras, em especial, a Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e a Lei nº 11.105/05, que versa sobre Biossegurança; as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde relativas ao assunto; a Resolução nº 358/05 do Conselho Nacional de Meio Ambiente; e a Resolução nº 306/04 da Direção Colegiada da Anvisa pertinente ao tema.

De acordo com o Capítulo I da Portaria, art. 3º, entende-se por biobanco uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais.

Nos biobancos, o material biológico humano pertence ao sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e gerenciamento, com prazo de armazenamento indeterminado, ou seja, até que o material se apresente viável, requerendo controle de qualidade no sentido de garantir a confiabilidade do material biológico a ser utilizado nas pesquisas.

Para a constituição de um biobanco será necessária a submissão de um protocolo de desenvolvimento a ser primeiramente analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional ou por CEP indicado pela Conep e, quando aprovado, ser necessariamente avaliado pela mesma. O protocolo de desenvolvimento é o documento no qual são definidos a constituição e funcionamento de um biobanco, seus

responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a ser utilizado, as informações relativas ao sujeito e às amostras e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano. O mesmo deve vir acompanhado do Regimento Interno para Biobanco que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o modus operandi de cada biobanco, bem como do Termo de Responsabilidade Institucional, que é uma declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, conforme disposto na Portaria do MS. Segundo a Portaria, considera-se biorrepositório uma coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

O material biológico humano armazenado em biorrepositório é também do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento. O prazo de armazenamento deverá estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender às normas vigentes do CNS.

Os biorrepositórios e biobancos deverão adotar um conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltado à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, visando à saúde humana, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados.

Conforme o Capítulo II da Portaria, a aquiescência dos sujeitos para a coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco é formalizada, obrigatoriamente, por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Este documento deve conter duas opções, excludentes entre si, quanto ao uso do material armazenado a cada pesquisa, para fins de manifestação expressa e individual do sujeito: necessidade de novo consentimento ou dispensa de novo consentimento.

Assim, considera-se explicitado e assegurado o direito de a pessoa escolher por consentir o uso futuro de seu material biológico armazenado em biobanco em projetos aprovados pelo sistema nacional de apreciação ética em pesquisas com seres humanos, no mesmo instante de sua autorização para coleta e depósito, dispensando novos contatos para obtenção e esclarecimento de consentimento. Por outro lado, mantém-se o direito do sujeito de ser informado sobre o propósito de uso de sua amostra armazenada a cada pesquisa aprovada, caso seja a sua vontade, decidindo-se pela anuência ou não após contato e apresentação do TCLE respectivo. Nessa situação, frente à recusa do sujeito, sua amostra não poderá ser utilizada, salvaguardando-se, assim, a decisão e o interesse individuais. No caso particular em que o sujeito não possa ser encontrado, embora tenha optado pelo novo contato e consentimento a cada pesquisa, mediante a apresentação das justificativas cabíveis pelo pesquisador, o CEP poderá autorizar ou não a utilização da amostra armazenada.

Já o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para uso de amostra biológica humana em biorrepositório deverá ser específico para cada pesquisa, conforme o preconizado pelas resoluções do CNS.

No Capítulo III do referido documento, dos direitos do sujeito da pesquisa, encontram-se detalhados os direitos que devem constar no TCLE, como: acesso gratuito às informações associadas ao material biológico humano armazenado; acesso gratuito às informações obtidas ou geradas a partir do material biológico humano utilizado; acesso gratuito às informações genéticas obtidas ou geradas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças impossíveis de se prever ou riscos familiares; acesso gratuito ao aconselhamento genético, quando aplicável; ao anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado e a retirada do consentimento, a qualquer tempo; à designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética, em caso de óbito ou condição incapacitante; e ao acesso às informações devidas sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade de conservação e integridade de seu material biológico, bem como as medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.

No que concerne ao retorno dos resultados da pesquisa para os participantes expresso no artigo 4º, parágrafo 3º dessa Portaria, e o direito ao acesso gratuito ao aconselhamento genético no Capítulo III, artigo 8º, inciso IV, cabe ressaltar que a posição brasileira sobre o assunto é garantir, via documento normativo, que o participante tenha o direito de decidir se deve ou não ser informado sobre os resultados da investigação, dependendo da manifestação de sua vontade, e receber aconselhamento genético quando os resultados das pesquisas mostrarem conhecidas e consistentes implicações clínicas durante o curso de um projeto de pesquisa.

Ao longo do Capítulo IV, do biorrepositório e do biobanco, além das disposições gerais relativas a ambos, encontram-se descritas as diferenças entre eles, como, por exemplo, as relacionadas ao gerenciamento, prazo de armazenamento e descarte do material biológico humano. Nesse Capítulo, Seção III, está ressaltado que os biobancos devem ser credenciados no Sistema CEP/Conep e que estarão sujeitos à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Segundo o Capítulo V da referida Portaria, os biobancos constituídos a partir da data de sua publicação deverão estar adequados a ela, já os constituídos anteriormente deverão adequar-se no prazo de um ano. A observância das normas previstas nessa Portaria será objeto de análise e aprovação pelo Sistema CEP/Conep. Deverão ser consideradas, ainda, as Resoluções do CNS sobre material biológico humano.

Considerações finais

As diretrizes emanadas neste artigo não esgotam a complexidade dos diferentes aspectos envolvidos no uso de materiais biológicos que são armazenados em biorrepositórios e biobancos. A importância de uma regulamentação surge da reflexão ética, considerando a moralidade vigente no país, tendo como norteador os aspectos legais, os quais se traduzem em um documento que não se esgota em si mesmo. A dinamicidade da ciência sempre nos remete à mudança de paradigmas, que podem ir além das legislações existentes.

Espera-se que a Portaria do MS, que estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, possibilite o fortalecimento de padrões éticos e legais nos estudos baseados em informações provenientes de biorrepositórios e biobancos, contribuindo para o padrão de qualidade existente nas publicações científicas brasileiras. Considerando o contexto internacional e especificamente a América Latina, nota-se que o Brasil foi um dos pioneiros na elaboração de um documento dessa magnitude, com finalidade de pesquisa.

Cabe destacar a importância da adesão dos pesquisadores e das instituições a este documento para a realização de projetos condizentes com os referenciais existentes, garantindo a continuidade da excelência acadêmica que o Brasil conquistou no cenário internacional.

Paralelamente, a Conep apontou a necessidade de revisão e atualização da Resolução do CNS 347/05. Assim, em maio de 2011, esse documento foi revogado, sendo substituído pela Resolução do CNS 441/11. Com isso, temos dois documentos complementares e em consonância para essa temática – a Resolução do Conselho Nacional de Saúde e a Portaria do Ministério da Saúde.

Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

REFERÊNCIAS

1. Godard B, Schmidtke J, Cassiman JJ, Aymé S. Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective. *Eur J Human Genet*. 2003;11(2):88-122.
2. Hansson MG. Ethics and biobanks. *British Journal of Cancer*. 2009; 100:8-12.
3. Ursin LØ. Biobank research and the right to privacy. *Theor Med Bioeth*. 2008; 29:267-285.
4. WHO-IARC. Common minimum technical standards and protocols for biological resource centers dedicated to cancer research. Lyon: WHO; 2007.
5. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado, 1988.
6. Brasil. Lei de Biossegurança. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Brasília, DF, 2005 [citado 2010 jun 26] Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/lei/L11105.html.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos, RDC nº 23 (27 mai, 2011). [citado 2011 set 26] Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20954&word=>.
8. Conselho Nacional de Saúde. Regulamentação do armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa, Res CNS nº 347 (13 jan, 2005). [citado 2010 jun 26] Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso347.doc>.

-
9. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Diário Oficial União. 18 de julho de 2011; Seção 1:60-61. [citado 2011 ago 2011] Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.
 10. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. Diário Oficial União. 15 de setembro de 2011; Seção 1:40-42. [citado 2011 set 2011] Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html.
 11. Fortes PAC. A equidade no sistema de saúde na visão de bioeticistas. Rev Assoc Med Bras. 2010;56(1):47-50.